2013 年 5 月 1 日改訂（第 3 版）**
2008 年 2 月 25 日改訂（第 2 版） *
2007 年 5 月 14 日作成（第 1 版）

認証番号:21500BZY00317000

機械器具　09　コンピューテッドラジオグラフ　JMDN 70023000
管理医療機器　特定保守管理医療機器　設置管理医療機器

コダック ダイレクトビュー CR850システム

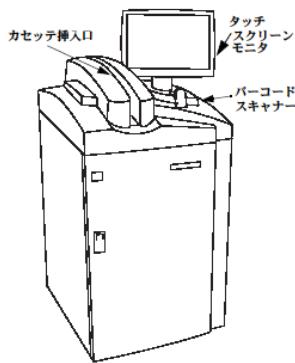
【形状、構造及び原理等】＊

1．構成品

光輝尽性蛍光体を用いたエックス線像検出プレート（以下、「光輝尽性蛍光板」という）に蓄像したエックス線画像をレーザービーム等の走査でデジタル情報として取り出し、コンピュータで処理する装置です。
本装置は以下のユニットにより構成されます。

① 搬送部
露光済みのCRカセッテを装填・搬送する。

② 読み取り部
光輝尽性蛍光板に蓄積された画像情報をレーザースキャンにより読み取る。

③ 画像処理部
画像を生成し診断用画像処理を行う。

2. 電気定格 ＊
入力電圧 ： AC100V又はAC200V
周波数 ： 50Hz又は60Hz
定格 ： 10A(AC100V)又は5A(AC200V)

3. 機器の分類 ＊
保護の形式 ： クラスⅠ機器、保護の程度 ： B型機器

4. レーザーの仕様 ＊
タイプ ： Class 3B Laser Diode、 CR850はClass 1
レーザーパワー ： 30mW ±10%、 638nm ±10nm

5. 寸法及び重量（公差 ： ±10%）
寸法 ： 635(幅)×1515(高さ)×736mm(奥行)
重量 ： 237kg

6. 動作原理
① エックス線照射後の光輝尽性蛍光板の入ったCRカセッテを、本体のカセッテ挿入口にセットすると、読み取り制御部に移動し、処理を開始します。
② CRカセッテは光輝尽性蛍光板取り出し位置まで移動します。
③ CRカセッテから光輝尽性蛍光板を取り出し、画像情報読み取りを開始します。
④ 取り出された光輝尽性蛍光板を一方向に移動させながら、半導体レーザーから照射されたレーザー光をガルボにより走査すると、光輝尽性蛍光板に書き込まれた画像情報は光エネルギーに変換されます。
⑤ ④で得られた変調光を、光電子増倍管（フォトマルチプライヤ）により収集し、光から電気アナログ信号に変換します。
⑥ ⑤で得られたアナログ信号をデジタル信号(画像データ)に変換します。
⑦ 画像データはモニタに表示され画像確認に使用されます。
⑧ 内蔵のコンピュータでは、画像データを撮影部位によって最適化処理します。
⑨ この処理後の画像データは、外部機器にデータ転送してフィルム出力などが可能となります。
⑩ 画像情報読み取りに使用された光輝尽性蛍光板は、再使用のためイレースランプで画像情報が消去され初期化されます。
⑪ 光輝尽性蛍光板は再びCRカセッテに収納され、読み取り制御部から、カセッテ挿入口に返却されます。

本品の詳細な構成は本品付属のユーザーズガイド及び製品カタログ等を参照すること。

【使用目的・効能又は効果】

本装置は光輝尽性蛍光板からX線照射により形成されたX線画像情報をレーザービームの走査で読み取り、そのデータに撮影部位に応じたデジタル画像処理を行うコンピューテッドラジオグラフである。
デジタル画像処理された画像データは、画像診断用イメージャ、画像表示装置へ送られることにより､X線画像を読影することができるようになる。

【品目仕様等】＊

ノイズ（DQE）、鮮鋭度（MTF）、アーチファクト ：
薬事法第23条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年3月25日　厚生労働省告示第112号）別表の28コンピューテッドラジオグラフ基準に適合

【操作方法又は使用方法等】＊

1. 設置方法
設置管理基準書に基づき、適切に設置すること。

2. 使用準備及び電源投入
① 本システムの構成品が、それぞれ定められた接続口に正確に接続されていることを確認してください。
② 本システムの電源スイッチがオフであることを確認の上、電源コードを接地端子付きコンセントに接続してください。
③ 前面ドアを開け、電源スイッチをオンにしてください。
④ アプリケーションが起動し、モニタ上に既検査リストが表示されることを確認してください。使用可能となります。

3. 使用方法
① 患者名、患者番号、性別、生年月日などの患者情報をモニタ又はキーボードから入力してください。
② CRカセッテを用いてエックス線撮影を行ってください。
③ CRカセッテのバーコードをバーコードリーダーで読み取ってください。
④ 当該検査の撮影部位、撮影方向などの検査情報をモニタから入力してください。
⑤ 撮影後のCRカセッテをカセッテ挿入口にセットしてください。 ＊
⑥ 装置はCRカセッテを所定の位置に移動します。
⑦ CRカセッテから光輝尽性蛍光板を取り出し、読み取りを開始します。
⑧ 読み取り終了後、イレースランプが点灯し、光輝尽性蛍光板上の残存データは消去されます。
⑨ 装置はデータ消去後の光輝尽性蛍光板をCRカセッテに戻します。
⑩ CRカセッテはカセッテ挿入口に返却されます。
⑪ 返却されたCRカセッテは、取り出して再度使用可能となります。
⑫ 読み取られたデータは撮影部位により最適にデジタル画像処理され、モニタへの表示や外部接続された機器へのデータ転送などが可能になります。

4. システムの終了 ＊
① モニタから「システム終了」を選択してください。
② 「シャットダウン」が選択されていることを確認の上「OK」ボタンを選択してください。
③ シャットダウンのプロセスが完了したら本体の電源が自動的にオフになります。

詳細は設置管理基準書及び取扱説明書を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】＊

1. 装置を使用の際は、使用環境条件及び設置環境を守ること。
2. 本装置のハードディスクは、診断画像の保管を目的としたものではありません。あくまでも画像処理を行う為、画像データを画像診断用イメージャでフィルム出力したり、デジタル画像ファイル装置や画像表示装置に画像データを送信する為に一時的に保管するものです。従って画像データは、使用者の責任においてフィルム出力し、それを保管すること。またはフィルムに代わるセキュリティと保存性の確立された記録媒体、ファイル装置に保管すること。フィルムを保管しない場合は、万一を考えて記録媒体へコピーをとることをお勧めします。
3. CRカセッテは装置に適合した製品を使用すること。
4. タッチスクリーンの液晶ディスプレイをタッチする際は、強い機械的な衝撃を与えて、損傷させないようにすること。
5. 装置のカバーを開けた状態で使用しないこと。レーザーによる照射、高温部による火傷、高電圧部による感電の可能性があります。
6. 装置のアースが確実に接続されているのを確認すること。
7. 全てのコード類の接続が確実に、正確に行われているのを確認すること。
8. 装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動するのを確認すること。
9. 装置に水等がかからない場所で使用すること。
10. 装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
11. この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

装置の詳細な使用上の注意は、取扱説明書を参照してください。

【貯蔵、保管方法及び使用期間等】

1. 保管条件
   温度： －23～66℃
   湿度： 5～86％RH（結露しないこと）
2. 有効期間（耐用年数）
   有効期間は使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り6年間です。〔自己認証(当社データ)による〕

【取扱い上の注意】

1. 水等のかからない場所に設置してください。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して設置してください。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。

【保守・点検に係る事項】

1. 本装置の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による日常及び定期点検、サービス業者による定期保守点検を必ず行ってください。

装置の詳細な保守点検は取扱説明書を参照してください。

3. 使用者による保守点検事項

日常及び定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
機器の正常な起動、終了、接続されている機器との正常な通信	毎日	正常な画像が得られないことがあります
画像データのバックアップ	毎日	重要なデータを消失することがあります
機器のカセッテ装填部、の清掃	機器が清掃の通知メッセージを表示したとき	ごみ等が機器内、光輝尽性蛍光板に付着し、読影に支障をきたす画像が出力されたり、異物が光輝尽性蛍光板にダメージを及ぼすことがあります
光輝尽性蛍光板、CRカセッテの清掃	適宜（清掃方法については、光輝尽性蛍光板あるいはCRカセッテに付属の取扱説明書に従って行ってください）	ごみ等が光輝尽性蛍光板に付着し、読影に支障をきたす画像が出力されたり、異物が光輝尽性蛍光板にダメージを及ぼすことがあります

使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

4. サービス業者による保守点検事項

定期保守点検項目	周期	実施しない場合の影響
ログによる動作記録の点検	定期点検年2回及びトラブル時都度	動作不良の原因になる懸念があります
画像の確認	定期点検年2回及びトラブル時都度	読影に影響のある画像が出力される懸念があります
光輝尽性蛍光板の搬送性及び各駆動部の点検	定期点検年2回及びトラブル時都度	光輝尽性蛍光板が搬送不良（詰まり）を起こす懸念があります
電気回路の点検（AC入力/Grd/Neutral電圧/基準出力電圧）	定期点検年2回及びトラブル時都度	動作不良の原因になる懸念があります
光学系各ユニットの点検及び光漏れ点検	定期点検年2回及びトラブル時都度	読影に影響のある画像が出力される懸念があります

5. 主な定期交換部品

主要交換部品	交換が必要となる期間の目処	実施しない場合の影響
イレースランプアッセイ	2年	動作時間の増加による作業性の悪化及び使用不能の可能性があります
タッチスクリーンモニタ	3年	画像表示機能の不良或いはタッチ機能が不良となる可能性があります
無停電電源装置（UPS）	3年（ただし使用環境が25℃での期待寿命）	瞬間停電に対応できずハードディスク破損の可能性があります
ライトシール	1年	読影に影響のある画像が出力される懸念があります
PC及びハードディスク	各々6年及び3年	画像処理及び送信が不能となります

定期保守点検周期、及び定期交換部品の交換周期は使用量や一日の稼働時間により異なります。
指定された業者による装置の保守点検は、保守契約の内容によって異なります。保守点検の詳細は、販売代理店にお尋ねください。

【包装】

1セット単位

【製造販売業者及び製造業者等の名称及び住所等】＊＊

製造販売業者名:ケアストリームヘルス株式会社
住　　所:〒135-0041
　東京都江東区冬木 11-17
電　　話: 03-5646-2500(代)

製 造 業 者 名:ケアストリーム ヘルス インコーポレーテッド
Carestream Health, Inc.
アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。